پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي رزرو تخمدا نی پس ازسیستکتومی لاپاراسکوپیک آندومتریوما با وبدون تزریق وازوپرسین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:هدف اين مطالعه بررسي رزرو تخمدا نی پس ازسیستکتومی لاپاراسکوپیک آندومتریوما با و بدون تزریق وازوپرسین می باشد.
طراحی مطالعه: این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی، کور نشده دارای گروه کنترل و تک مرکزی می باشد. معیار ورود شامل:بیمارانی که در سن 40-18 سالگی با قاعدگی و مبتلا به تخمدان گرفتار از نظر اندومتریوما- گرفتاری لگن هستند. معیارهاي خروج شامل: سابقه جراحی تخمدانی و یا هر گونه چسبندگی لگن، بیماری اندوکرینولوژی زمینه ای، سابقه شیمی درمانی مداخلات: پیش از انجام عمل میزان استرادیول، هورمون لوتئینی،هورمون محرک فولیکول و آنتی مولرین هورمون در تمام بیماران اندازه گیری میشود. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل بیماران به صورت معمول تحت سیستکتومی قرار می گیرند. در گروه مداخله در حین عمل 20 واحد وازوپرسین در 3 نقطه و در هر نقطه 3میلی لیتر در حد فاصل بین کورتکس وجدار کیست تزریق شده و سپس کیست خارج می شود. پس از سه ماه مجددا فاکتورهای خونی اندازه گیری شده و میزان رزرو تخمدان در هر دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030126855N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-06, ۱۳۹۵/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-06, ۱۳۹۵/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رضوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7771 9922

آدرس ایمیل

mrazavi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي رزرو تخمدا نی پس ازسیستکتومی لاپاراسکوپیک آندومتریوما با وبدون تزریق وازوپرسین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی وازوپرسین بر ذخیره تخمدان پس از برداشتن کیسیت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 40 سالگی؛ دارای قاعدگی؛ مبتلا به اندومتریوما؛ گرفتاری لگن معیارهای خروج: سابقه جراحی تخمدانی؛ چسبندگی لگن؛ بیماری اندوکرینولوژی زمینه ای؛ سابقه شیمی درمانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی: بر روی 64 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد. کارت ها درون پاکت نامه گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی نوشته میشود. هنگامیکه جراح یک بیمار واجد شرایط را اعلام میکند، متودولوژیست پاکت را در اختیار او قرار می دهد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان قدس،دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1734

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رزرو تخمدان
کد ICD-10
S37.4
توصیف کد ICD-10
Injury of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون تحریک کننده فولیوکول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
آنتی مولرین هورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
هورمون لوتئینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
استرادیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و 3 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از بی هوشی عمومی و تعبیه تروکا، کیست به وسیله کوخر گرفته شده و با قیچی بریده می شود. سطح بین جدار کیست و کورتکس تخمدان جدا می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سیستکتومی مانند گروه کنترل انجام میشود. در حین سیستکتومی، 20 واحد وازوپرسین در ناحیه بین کورتکس و کیست تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم رضوی
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید ، بیمارستان زنان آرش
شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بولوارکشاورز.خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان زنان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم رضوی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس،بزرگره رسالت، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
mrazavi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بانوان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم رضوی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس،بزرگره رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
mrazavi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان زنان آرش، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم رضوی
موقعیت شغلی
متخصص زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس،بزرگره رسالت، خیابان رشید، بیمارستان آرش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7771 9922
فکس
ایمیل
mrazavi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی